

DaTSCAN® (ioflupan [I-123]) förkortad förskrivningsinformation

Läs produktresumén innan förskrivning.

LÄKEMEDLETS NAMN

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning: ioflupan (I-123) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 µg/ml ioflupan).

En 2,5 ml-endosflaska innehåller 185 MBq ioflupan (I-123) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkt.

En 5 ml-endosflaska innehåller 370 MBq ioflupan (I-123) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkt.

Hjälpämne: innehåller 39,5 g/l etanol.

VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR

ioflupan (I-123)

BEREDNINGSFORM OCH STYRKA

74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP

Diagnostiskt radiofarmaka, centrala nervsystemet, ATC-kod: V09AB03

INDIKATIONER

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.

DaTSCAN är indicerat för att detektera förlust av funktionsdugliga dopaminerga nervterminaler i striatum:

- hos vuxna patienter med kliniskt svårvärderade Parkinsonsyndrom, till exempel de med tidiga symptom, för att kunna skilja essentiell tremor från Parkinsonsyndrom relaterade till idiopatisk Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralys. DaTSCAN kan inte skilja mellan Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralys.
- hos vuxna patienter för att kunna skilja sannolik Lewy Body-demens från Alzheimers sjukdom. DaTSCAN kan inte skilja mellan Lewy Body-demens och demens vid Parkinsons sjukdom.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÄTT

Dosering: se www.fass.se

Administreringssätt: Intravenös användning.

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

KONTRAIKATIONER

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
- Graviditet.

VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

Om överkänslighetsreaktioner inträffar måste administrering av läkemedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, intravenös behandling inledas. Återupplivande läkemedel och

utrustning (t ex endotrakealtub och ventilator) måste finnas lätt tillgängliga. Radiofarmaka skall endast användas i ändamålsenliga lokaler av personal som har behörighet att använda och hantera radionuklider. För handhavande, förvaring, användning, transport samt avfallshantering hänvisas till regler och/eller tillämpliga föreskrifter från lokala myndigheter.

För varje patient skall exponering för joniserande strålning vägas mot den sannolika nyttan. Tillförd aktivitet måste vara så låg som möjligt med hänsyn till vad som behövs för att uppnå adekvat diagnostiskt resultat. Formella studier har ej utförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning.

Då data saknas rekommenderas DaTSCAN inte till patienter med måttlig till grav njur- och leverfunktionsnedsättning. Detta läkemedel innehåller 39,5 g/l (5 volymprocent) etanol (alkohol), upp till 197 mg per dos, vilket motsvarar 5 ml öl eller 2 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Innehållet av alkohol skall beaktas i fråga om högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Tolkning av DaTSCAN bilder DaTSCAN bilder tolkas visuellt, baserat på striatum utseende. Transaxiala snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) ger en optimal presentation av de rekonstruerade bilderna för visuell tolkning. Att avgöra om en bild är normal eller onormal görs genom att utvärdera graden av upptag (som indikeras av formen) och intensiteten (i jämförelse med bakgrunden) av signalen från striatum. Normala bilder karaktäriseras av två symmetriska halvmåneformade ytor med samma intensitet. Avvikande bilder är endera asymmetriska eller symmetriska med olika eller minskad intensitet och/eller utan halvmåne-form. Som ett stöd till den visuella tolkningen av bilderna, kan man göra en semikvantitativ utvärdering med hjälp av CE-märkt mjukvara, där DaTSCAN upptaget i striatum jämförs med upptaget i ett referensområde och kvoten (ratio) jämförs mot en åldersjusterad population av friska personer i databasen. Utvärderingen av kvoten (ratio), såsom DaTSCAN upptaget i vänster/höger striatum (symmetri) eller coudate/putamen-upptaget, kan ytterligare hjälpa till med bildtolkningen.

För försiktighetsåtgärder som bör iaktas vid användandet av semikvantitativa metoder: Se produktresumé, avsnitt 4.4.

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

INTERAKTIONER

För information se produktresumé, www.fass.se

GRAVIDITET OCH AMNING

DaTSCAN är kontraindicerat vid graviditet.

Det är inte känt huruvida ioflupan (123I) utsöndras i modersmjölk. För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

BIVERKNINGAR

För information se produktresumé, www.fass.se

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare B.V., Nederländerna

LOKALT OMBUD

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Customer service telefonnr.: 0200 89 54 73

Customer service mail: CustomerService.Sweden@gehealthcare.com

Växel telefonnr.: 08 559 504 00

ÖVRIGT

Rx, EF.

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/135/001 (2,5 ml)

EU/1/00/135/002 (5 ml)

Varunr.: 396872 (2,5 ml), 460128 (5 ml)

För ytterligare information se www.fass.se

Datum för revidering av text: 9 april 2026. Datum för översyn av produktresumé januari 2026.